Stanowisko Rady Przejrzystości nr 56/2026 z dnia 27 kwietnia 2026 roku w sprawie oceny produktu Influvac (szczepionka przeciw grypie) we wskazaniu: profilaktyka grypy

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Influvac (szczepionka przeciw grypie [antygen powierzchniowy], inaktywowana), zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml), 1 amp.-strzyk., GTIN: 05901797711283, we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych; Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50%, pod warunkiem zrównania ceny szczepionki Influvac (TIV) z ceną obecnie dostępnej szczepionki Influvac Tetra (QIV).

Uzasadnienie

<u>Problem decyzyjny</u>

Influvac to trójwalentna (TIV) inaktywowana szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), która zawiera trzy szczepy wirusa: A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-podobny szczep; A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - podobny szczep; B/Austria/1359417/2021 (linia B/Victoria) - podobny szczep.

Zgodnie z zaleceniem Grupy Zadaniowej ds. Sytuacji Nadzwyczajnych (ETF) Europejskiej Agencji Leków (EMA) od sezonu 2025/2026 zasadne jest stosowanie szczepionek trójwalentnych zamiast czterowalentnych (QIV). Influvac nie zawiera szczepu B/Yamagata, który jak stwierdzono, nie stanowi już zagrożenia.

Ustalony poziom odpłatności oraz grupa limitowa (247.0 szczepionki przeciw grypie) nie budzą zastrzeżeń.

Szczepionka wywołuje czynne uodpornienie przeciw szczepom wirusa grypy zawartym w szczepionce. Jej podanie indukuje swoiste przeciwciała przeciwko wirusowej hemaglutyninie, która umożliwia infekcję poprzez fuzję z błonami komórek gospodarza. W konsekwencji przeciwciała neutralizują wirusy grypy.

Odpowiedź immunologiczna jest uzyskiwana zazwyczaj w ciągu 2–3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności na szczepy homologiczne lub szczepy pokrewne szczepom wirusa zawartym w szczepionce zazwyczaj wynosi od 6 do 12 miesięcy od zaszczepienia. Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym Influvac będzie stosowany w profilaktyce grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia. Może być również stosowany u osób w wieku ≥60 lat (oprócz szczepionek wysokodawkowych takich jak Efluelda i Efluelda Tetra). Zgodnie z kalendarzem szczepień zalecanych na 2026 rok, u dzieci i młodzieży szczepienie należy wykonać od 7. miesiąca życia w postaci 1 dawki (pierwsze szczepienie w życiu do 8 lat - 2 dawki w odstępie 4 tygodni), natomiast u dorosłych jako 1 dawka przed oraz w trakcie sezonu infekcyjnego, który trwa zwykle 3 miesiące (w Europie od października do kwietnia).
Aktualnie refundowane są szczepionki czterowalentne (QIV): Influvac Tetra i Vaxigrip Tetra, które zawierają szczep B/Yamagata.

<u>Dowody naukowe</u>

W wieloośrodkowych randomizowanych badaniach III fazy: badaniu Van de Witte 2018 (osoby w wieku > 18 lat w dniu szczepienia) i Vesikari 2020 (osoby w wieku 3 – 17 lat) stwierdzono, że obie szczepionki Influvac (TIV) i Influvac Tetra (QIV) wykazują zbliżoną aktywność immunologiczną wyrażoną jako średnie geometryczne miano przeciwciał (GMT) hamujących hemaglutynację (HI) przeciwciał swoistych dla szczepów zawartych w preparatach. Większą skuteczność QIV względem TIV wykazano wyłącznie w odniesieniu do immunogeności względem przeciwciał swoistych dla szczepów B obecnych tylko w składzie szczepionki QIV. W metaanalizach sieciowych Minozzi 2022 i Veroniki 2024 nie wykazano istotnych statystycznie różnic w skuteczności pomiędzy szczepionkami TIV i QIV. W zakresie ryzyka występowania działań niepożądanych w fazie immunizacji, jak i długoterminowej obserwacji nie stwierdzono istotnych różnic poza tym, że u osób dorosłych ryzyko wystąpienia bólu stawów i rumienia było odpowiednio o 60% i 87% niższe w grupie otrzymującej TIV w porównaniu do QIV (Van de Witte 2018), a w grupie dzieci i młodzieży (Vesikari 2020) ryzyko objawów żołądkowo-jelitowych było o 36% niższe w grupie szczepionej TIV. Podobne wyniki były w przeglądzie Minozzi 2022. Natomiast dane przedstawione w przeglądzie Wei 2023 wskazują na częstsze występowanie biegunki po stosowaniu TIV.

<u>Problem ekonomiczny</u>

Przeprowadzono analizę kosztów-konsekwencji (CCA) w porównaniu ze szczepionkami czterowalentnynmi Influvac Tetra i VaxigripTetra, z perspektywy NFZ oraz wspólnej w horyzoncie czasowym 1 roku. Zgodnie z wynikami analizy podstawowej, przy poziomie odpłatności 50% koszt

z perspektywy NFZ , natomiast z perspektywy wspólnej koszt szczepionek wynosi: Influvac - , Influvac Tetra - 52,81 PLN; VaxigripTetra - 53,26 PLN. Zgodnie z treścią analizy wnioskodawcy, dopłata pacjenta przy poziomie odpłatności 50% wynosi w przypadku szczepionki Influvac , w przypadku Influvac Tetra 26,41 PLN, a w przypadku VaxigripTetra 26,86 PLN.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego – NFZ oraz z perspektywy wspólnej, tj. NFZ i świadczeniobiorcy (pacjenta) w 2 letnim horyzoncie czasowym obejmującym sezony: 2026/2027 (od 1 lipca 2026 r.) oraz 2027/2028.

Oszacowana łączna liczba pacjentów zaszczepionych przeciw grypie preparatem Influvac to . pacjentów w pierwszym roku oraz . pacjentów w drugim roku refundacji (w tym odpowiednio ok. 538 tys. oraz W grupie wiekowej 65+).

Wariant analizy z uwzględnieniem, że szczepionka Influvac jednocześnie z objęciem refundacją apteczną (wykaz A1) zostanie umieszczona w wykazach leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom: wykaz (D1 (osobom w wieku poniżej 18 lat), D2 (powyżej 65 r.ż.), wykaz E (kobietom w ciąży) tj. analogicznie dla aktualnych warunków refundacji preparatu Influvac Tetra z perspektywy płatnika publicznego spowoduje PLN w kolejnych latach analizy względem scenariusza istniejącego. Wariant ten w analizie wnioskodawcy przyjęto jak scenariusz podstawowy, jednak w opinii Agencji, nie stanowi on odzwierciedlenia warunków wniosku refundacyjnego i powinien być traktowany jako wariant alternatywny. Zgodnie bowiem z warunkami wniosku refundacyjnego poziom odpłatności dla szczepionki Influvac wynosi 50%, a umieszczenie leku w ramach dodatkowych wykazów tj.: np. w ramach listy D1, D2, E leży w gestii Ministerstwa Zdrowia. Z perspektywy wspólnej, prognozuje się PLN w każdym roku analizy. .

Wnioskodawca przedstawił także wyniki przy założeniu, że produkt leczniczy Influvac w odróżnieniu od komparatorów nie zostanie uwzględniony na wykazach D1, D2 i E. Przy takim założeniu obniżenie wydatków z perspektywy NFZ ma wynosić ok. PLN w pierwszym roku i ok. PLN w drugim roku refundacji, a wzrost wydatków całkowitych o PLN.

Przy założeniu, że preparat Influvac jednocześnie z objęciem refundacją apteczną zostanie umieszczony w wykazach leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ramach list D1, D2, oraz E (analiza główna wg wnioskodawcy), wszystkie warianty analizy wrażliwości wskazują na dodatkowe wydatki w perspektywie NFZ w zakresie wysokości PLN rocznie. W perspektywie wspólnej dodatkowe wydatki PLN,

pozostają bez zmian względem analizy podstawowej, czyli bez refundacji 100% w ramach dodatkowych wykazów.
Podobnie jak w analizie podstawowej (wg Agencji to wariant alternatywny) wszystkie warianty analizy wrażliwości w przypadku, gdy Influvac nie będzie umieszczany na wykazach D1, D2 oraz E, wskazują w perspektywie NFZ na oszczędności zarówno w I roku (zakres PLN) jak i w II roku analizy (zakres PLN). W perspektywie wspólnej w każdym wariancie wskazano na w wysokości PLN rocznie.
Agencja zwróciła uwagę na ograniczenia przeprowadzonej przez Wnioskodawcę analizy.
Wnioski refundacyjne innych szczepionek trójwalentnych przeciw grypie (Vaxigrip oraz Efluelda) są obecnie w trakcie procedowania.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono jedną rekomendację dotyczącą preparatu Influvac, francuskiej agencji HAS. Agencja ta wydała w 2025 r. pozytywną opinię w zakresie stosowania szczepionki w profilaktyce grypy u dorosłych oraz dzieci od 6. miesiąca życia, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami szczepień.
Influvac jest finansowany w czterech krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych),

<u>Główne argumenty decyzji</u>

- *Aktualne wytyczne kliniczne Europejskiej Agencji Leków.*
- *Porównywalna skuteczność terapeutyczna i bezpieczeństwo w porównaniu ze szczepionką czterowalentną.*

<u>Uwaga Rady:</u>

- *Produkt leczniczy Influvac (TIV), podobnie jak dostępny obecnie Influvac Tetra (QIV), powinien być umieszczony na wykazach D1, D2, E w celu poprawy dostępności i wyszczepialności.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTOW.4130.5.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Influvac (szczepionka przeciw grypie [antygen powierzchniowy], inaktywowana) we wskazaniu: Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia”, data ukończenia: 17 kwietnia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Viatris Healthcare Limited.*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane objęte oświadczeniem Viatris Healthcare Limited o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).*

***Organ dokonujący wyłączenia jawności**: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: Viatris Healthcare Limited.*